

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

9. dubna 2019

**Upozornění na změnu skladovacích podmínek léčivého přípravku
HAEMOCOMPLETTAN P (1 g a 2 g)**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost CSL Behring GmbH, Marburg ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o skutečnosti, že během rutinních interních testů na stabilitu šarží léčivého přípravku HAEMOCOMPLETTAN P (1 g a 2 g), obsahujícího lidský fibrinogen, laboratoř pro kontrolu kvality zjistila, že po rekonstituci přípravku některé šarže vykazovaly přítomnost vloček. Tyto bílé vločky byly gelovité povahy s velikostí až 750 µm. Ve všech ostatních parametrech testované šarže vyhověly specifikaci. Podrobné vyšetřování potvrdilo, že vločky jsou tvořeny fibrinogenem a albuminem, tedy látkami, které jsou schválenými součástmi přípravku.

Další analýza spontánně hlášených nežádoucích účinků (ADRs) a hlášených závad v jakosti (PTCs) neodhalila žádný důkaz o nepříznivých událostech vzniklých v důsledku této skutečnosti. Tato analýza společně s odborným lékařským posouzením potvrdila, že za předpokladu, že je HAEMOCOMPLETTAN P používán v souladu s SPC a příbalovou informací, pacientům nehrozí riziko snížení účinnosti ani jiné bezpečnostní riziko.

Tuto skutečnost jsme již sdělili příslušným orgánům a byla schválena následující nápravná opatření:

Prosím věnujte pozornost následující změně skladovacích podmínek:

S okamžitou platností by měl být Haemocomplettan P (1 g a 2 g) skladován v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

Dále prosím věnujte zvýšenou pozornost následující sekci příbalové informace:

„(...) Rekonstituovaný přípravek musí být před podáním vizuálně zkontrolován na výskyt částic a změnu barvy. Roztok by měl být bezbarvý a čirý až slabě opalescentní a s neutrálním pH. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice.“

V případě, že po naředění roztok obsahuje vločky, obraťte se prosím přímo na odpovědné osoby pro distribuci firmy CSL Behring s.r.o. kvůli reklamaci. Po vrácení zboží dodavateli a vyplnění formuláře Hlášení závady v jakosti bude reklamovaný vzorek zaslán výrobci.

Kontaktní údaje:

Filip Vyskočil, Vladimíra Slovákova

V Jámě 1, 110 00 Praha 1

e-mail: RP-CSLBehring-CZ@neoxcro.com

tel.: +420 603 166 715, +420 734 767 275

Webová stránka: <https://www.cslbehring.cz/>

Léčivý přípravek zůstává i nadále na trhu dostupný s aktualizovanými pokyny pro skladování

Doplňující informace

Aktuální informace týkající se léčivého přípravku HAEMOCOMPLETTAN P (1 g a 2 g) naleznete na webových stránkách SÚKL <http://www.sukl.cz/>.

Léčivý přípravek HAEMOCOMPLETTAN P (1 g a 2 g) se používá v následujících terapeutických indikacích:
Léčba a profylaxe hemoragických onemocnění:

- Vrozená hypo-, dys- nebo afibrinogenemie
- Získaná hypofibrinogenemie vznikající z
 - poruch syntézy v případech závažného poškození jaterního parenchymu
 - zvýšené intravaskulární spotřeby v důsledku diseminované intravaskulární koagulace a hyperfibrinolýzy
 - zvýšené ztráty krve.

Hlášení nežádoucích účinků

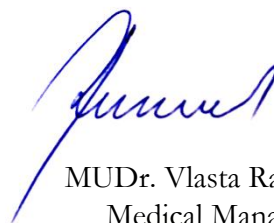
Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Chtěli bychom Vás ujistit, že spolehlivé zásobování trhu zůstává prioritou firmy CSL Behring a že nadále usilovně pracujeme společně s příslušnými úřady na prověřování možných dodatečných nápravných opatření. Děkujeme za Vaše porozumění a důvěru.

S pozdravem,



MUDr. Vlasta Raušová.
Medical Manager
CSL Behring, Czech Republic